

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle apteekkilouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi, HE 111/2025 vp

Kiitän pyynnöstä lausua asiassa ja lausun kunnioittavasti seuraavan.

- 1) Hallituksen esityksessä ehdotetaan lääkelakiin (395/1987) perustuvaa reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattavaksi tasaisesti kaikissa taksaluokissa. Sääntely sisältyisi lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen. Apteekkiverolakia (770/2016) ehdotetaan muutettavaksi siten, että apteekkiveron perusteena olisi verovelvollisen lääkemyynnin ns. voittomarginaali. Tämän lisäksi veron perusteesta tehtäviä vähennyksiä ja veroasteikkoa muutettaisiin. Keskeinen muutos olisi samoin, että apteekkari, jonka apteekkitoiminnalle ei olisi lakimuutosten vuoksi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, voisi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä viranomaiselle. Tämä muutos olisi määräaikainen.
- 2) Lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan myös uutta sääntelyä, jonka nojalla rajattu itsehoitolääkevalikoima voitaisiin laajentaa apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Esityksessä ehdotettaisiin lisäksi, että apteekeille annettaisiin oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräyksessä oleva ilmeinen virhe tarkemmin laissa määritellyissä tilanteissa. Lisäksi ehdotetaan, että lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle.
- 3) Esitykseen liittyy näkökohtia, joita on syytä tarkastella valtiosääntöoikeudellisesta näkökulmasta. Aloitan lääkkeiden hintasääntelystä ja apteekkiverotuksesta.
- 4) Hallituksen esityksessä tuodaan esiin, että lakimuutosten tavoitteena on nykyistä tehokkaampi lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä. Tämän lisäksi muutoksilla tavoitellaan säästöjä julkiseen talouteen. Uudistuksella ei sen sijaan kasvateta asiakkaiden maksurasitetta. Lääkkeiden hintasääntelyn ja apteekkiveron tavoitteena on varmistaa lääkemyynnin kannattavuus myös pienten paikkakuntien pienissä apteekeissa. Tätä kautta voidaan pitää huolta siitä, että apteekkiverkosto on kattava, mikä puolestaan on kytköksissä myös perustuslain (731/1999, PL) 19 § 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan velvollisuuteen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä. Lakimuutoksilla on siten myös perusoikeuksien turvaamiseen liittyviä tavoitteita.
- 5) Reseptilääkkeiden vähittäishintoja sääntelevien lääketaksojen leikkaus ja apteekkiverotukseen tehtävät muutokset ovat merkityksellisiä PL 15 §:ssä säädetyn omaisuusensuojan kannalta. Lääketaksat ja luonnollisesti myös niiden leikkaus rajoittavat lääkkeiden vapaata hinnoittelua. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin vakiintuneesti

katsonut, että hinnoittelun rajoittamisen yhteydessä on otettava huomioon sääntelykohteen erityisluonne. Lääkekustannusten sääntely ei ole mitään poikkeuksellista, vaan pikemminkin sellaista julkista sääntelyä, johon apteekkien ja lääkeyritysten tulee varautua (ks. esim. PeVL 49/2005 vp, s. 2; PeVL 33/2005 vp, s. 3 ja PeVL 27/2008 vp, s. 2; ks. myös PeVL 8/2002 vp, s. 3-4; PeVL 63/2002 vp, s. 2 ja PeVL 36/2004 vp, s. 2). Lääkkeiden hintasääntely on lisäksi lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa (PeVL 49/2005 vp, s. 3).

6) Mitä verotukseen tulee, PL 81 § 1 momentin mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkiverotuksen perustetta muutettaisiin. Jatkossa apteekkivero perustuisi apteekkiverolain 5 §:n mukaan verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettuun lääkemyynnin voittomarginaaliin ilman arvonlisäveroa. Voittomarginaalilla tarkoitetaan verovelvollisen apteekkitoimipisteiden arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä saadun vastikkeen ja välittömästi myytyjen lääkkeiden hankintamenojen erotusta, johon liitetään lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Apteekkiverolain 6 §:ssä säädettäisiin progressiivisesta apteekkiveroasteikosta (0-43%). Lisäksi apteekkiverolain 7 §:ssä säädettäisiin veron määrän laskemisesta ja sivuapteekkeja koskevista vähennyksistä. Ehdotetut uudet säännökset koskien veron perustetta ovat mielestäni selkeät ja yksityiskohtaiset.

7) Nähdäkseni lääketaksan leikkauksien ja apteekkiverotuksen muutoksia on arvioitava kokonaisuutena. Hallituksen esityksessä esitellään seikkaperäisesti, millaisia taloudellisia vaikutuksia ehdotetuilla säännöksillä on apteekkeille (HE 111/2025 vp, s. 80-90). Kootusti voidaan todeta, kuten hallituksen esityksessä esitetään, että "[o]lisi todennäköistä, että osa apteekkeista ryhtyisi ehdotettujen muutosten vuoksi sopeuttamaan liiketoimintaansa" (HE 111/2025 vp, s. 89) ja että "[e]hdotetut muutokset saattaisivat johtaa joidenkin apteekkien osalta siihen, että liiketoiminnan jatkaminen ei olisi järkevää ilman liiketoimintaan kohdentuvia muutoksia." (HE 111/2025 vp, s. 90). Riskit elinkeinotoiminnan kannattamattomuudesta ovat osa elinkeinotoimintaa. Tässä yhteydessä tilanne on ongelmallinen kuitenkin siksi, että läkelain 46 §:n mukaan apteekkarin, joka haluaa luopua apteekkiluvastaan, on harjoitettava apteekkitoimintaa siihen saakka, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari aloittaa toimintansa. (Tämä velvoite ei koske yliopistojen apteekkeja.) Pahimmillaan kyse voisi olla toisin sanoen siitä, että apteekkarin on lain nojalla pakko jatkaa kannattamatonta liiketoimintaa kaikkine siihen liittyvien taloudellisine seurauksineen.

8) Lausuntopalautteissa on lisäksi tuotu esiin, että ehdotetut lakimuutokset heikentäisivät apteekkien taloudellisia toimintaedellytyksiä ennakoimattomasti. Hallituksen esityksessäkin todetaan, että muutokset lääketaksaan ja apteekkiveroon tehdään

tilanteessa, jossa apteekkien taloudellisiin toimintaedellytyksiin kohdistuu useita muutoksia, joiden vaikutuksia on ollut mahdollista mallintaa vain rajallisesti (HE 111/2025 vp, s. 76-77).

9) Näin ollen on perusteltua kysyä, ovatko ehdotetut muutokset oikeasuhtaisia ja kohtuullisia. Tässä arvioissa on otettava huomioon hallituksen esitykseen sisältyvä ehdotus, jonka mukaan apteekkari, jonka apteekkitoiminnalle ei olisi lakimuutosten vuoksi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, voisi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä viranomaiselle.

10) Hallituksen esityksessä todetaan, että yllä kuvattuun poikkeussäätelyyn voisi turvautua yksityinen apteekkari silloin, jos apteekin toimintaedellytykset olisivat riittämättömiä ja ne johtuisivat hallituksen esityksessä ehdotetuista apteekkitalouden muutoksista. Kyse olisi apteekkarin omasta itsenäisestä arviosta. Apteekkari voisi luovuttuaan apteekkiluvastaan kirjallisesti ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (Fimea) sulkevansa apteekin. Fimea ei arvioisi apteekin sulkemisen edellytyksiä (HE 111/2025 vp, s. 123). Hallituksen esityksessä todetaan, että pääsääntöisesti apteekkarin luopuessa apteekkiluvastaan sovellettaisiin lääkelain 46 §:ää, mutta jos "apteekin pitäminen tulisi apteekkarille ilmeisen kannattamattomaksi, poikkeusta voitaisiin soveltaa." (HE 111/2025 vp, s. 28) Osana tätä ilmeisyysarviota olisi apteekkitoiminnan kannattamattomuuden ja lakimuutosten ajallinen yhteys. Poikkeussäätelyn tulisi ehdotuksen mukaan olla voimassa vain vuoden 2026 ajan.

11) Omaisuudensuojan näkökulmasta kevyt ilmoitusmenettely on perusteltu ja se liudentaa jossain määrin lakiehdotusten sisältämiä omaisuudensuojaan kohdistuvia rajoituksia. Samoin voidaan todeta, että ilman mahdollisuutta vapautua velvollisuudesta jatkaa kannattamatonta liiketoimintaa, lakiehdotus olisi omaisuudensuojan näkökulmasta ongelmallinen.

12) Mainittakoon kuitenkin, että edellä kohdassa 10 mainitut hallituksen esityksessä esitetyt näkökohdat lääkelain 46 §:n pääasiallisuudesta sekä poikkeussäätelyn liittymisestä apteekkitoiminnan ilmeiseen kannattamattomuuteen ja lakimuutoksen seurauksiin näyttäisivät jäävän vaille tosiasiallista sisältöä. Apteekkari voi oman arvionsa perusteella, kirjallisella ilmoituksella, sulkea apteekin ilman että kukaan arvioi poikkeussäätelyn täyttymisen edellytyksiä.

13) Poikkeussäätely on lakiehdotuksessa liitetty lakimuutosten seurauksiin, mikä näkyy myös siinä, että poikkeussäätely olisi väliaikainen. Apteekkarin tulisi ilmoittaa ratkaisustaan viimeistään 1.10.2026. En ole täysin vakuuttunut siitä, että apteekin toimintaedellytysten arviointia on mahdollista liittää nimenomaan käsillä oleviin lakimuutoksiin. Hallituksen esityksessäkin todetaan monessa kohdin, että taloudellisten vaikutusten arviointi on haastavaa (ks. edellä kohta 8). Mielestäni olennaisempaa on

kysyä, onko lakiehdotukseen kirjattu päivämäärä sellainen, että yksityisillä apteekkareilla on kohtuullinen aika arvioida riittävätkö mahdolliset sopeuttamistoimet vai onko apteekkitoiminta enää ylipäättään kannattavaa. Kun otetaan huomioon kaikki ne epävarmuudet, joita apteekkitoiminnan taloudellisiin edellytyksiin liittyy, aikaikkuna tällaiselle arviolle on varsin lyhyt.

14) Kun otetaan huomioon lääkkeiden hintasääntelyyn liittyvät painavat yhteiskunnalliset tarpeet, apteekkialan erityinen säännelty luonne ja apteekkareille annettu mahdollisuus lopettaa kannattamaton liiketoiminta, ehdotukselle ei näyttäisi olevan omaisuudensuojaan liittyviä esteitä. Tässä yhteydessä on syytä tuoda esiin myös se, että keskeisimmät sidosryhmät ovat olleet mukana alusta alkaen lakiehdotusten valmistelussa. Lakiehdotukseen sisältyy myös mallinnuksia ja ehdotukseen liittyvistä erityiskysymyksistä on tehty huolellisia selvityksiä. Toimintaympäristöön liittyy kuitenkin paljon epävarmuuksia, joten sääntelyn vaikutuksia on syytä seurata tarkkaan.

15) Yliopistojen apteekkien oikeudellinen asema on erilainen kuin yksityisten apteekkien. Yliopistojen apteekkien tuotot tuloutetaan yliopistoille: ne ovat osa yliopistojen rahoitusta. Hallituksen esityksessä on todettu, että "[r]eseptilääkkeiden ehdotetun leikkauksen ja apteekkiveromuutosten kohdistuessa yliopistojen apteekkiin ehdotettu leikkaus vaikuttaisi myös välillisesti siihen, kuinka paljon yliopistojen apteekit tulouttavat myyntituottoja yliopistoille. Ehdotetulla muutoksella olisi näin vaikutusta myös Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston omistamiltaan apteekeilta saamaan rahoitukseen." (HE 111/2025 vp, s. 96). Pidän merkittävänä puutteena sitä, että esitykseen ei sisälly tätä melko ylimalkaista huomautusta perusteellisempaa konkreettista vaikutusarviota, joka mahdollistaisi ehdotusten arvioinnin PL 16 § 3 momentin ja PL 123 § 1 momentin valossa.

16) Perustuslakivaliokunta on PL 16 § 3 momentista ja 123 § 1 momentista johtuen pitänyt tärkeänä, että valtio ei lainsäädännöllisin toimin heikennä yliopistojen edellytyksiä toteuttaa yliopistolaissa säädettyjä tehtäviä (ks. PeVL 37/2009 vp, s. 4 ja PeVL 10/2015 vp, s. 3-4). Käsillä olevaan hallituksen esitykseen ei sisälly sellaisia arvioita tai laskelmia, joiden perusteella olisi mahdollista valtiosääntöoikeudellisesti riittävän täsmällisellä tavalla arvioida, mikä vaikutus ehdotetuilla muutoksilla kaiken kaikkiaan on yliopistojen toimintaan (ks. myös PeVL 14/2015 vp, s. 3-4). Säästöpainet tietenkin voivat vaikuttaa myös yliopistojen rahoitukseen, mutta arvioita ei tulisi jättää tekemättä.

17) Lääketaksaleikkaus toteutetaan ehdotuksen mukaan lääketaksa-asetuksen muutoksella. Tämä nostaa esiin kysymyksen esityksen suhteesta PL 80 § 1 momenttiin. Sen mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Jos asetuksen antajasta ei ole erikseen säädetty, asetuksen antaa valtioneuvosto.

18) Lääkkeen vähimmäismyyntihinnan perusteet sisältyvät lääkelain 58 §:ään. Siihen on tämän esityksen yhteydessä lisätty maininnat itsehoitolääkkeistä. Valtioneuvoston asetuksella on tarkoitus antaa tarkemmat säännökset: 1) lääketaksan mukaisesta hinnasta, 2) hintaa koskevista poikkeuksista ja 3) annettavista alennuksista. Valtioneuvoston asetuksella on lääkelain 58 §:n mukaan tarvittaessa tarkistettava pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen lääketaksa. Mielestäni pykälä sisältää riittävän tarkat säännökset lääkkeen vähittäismyyntihinnan määräytymisen perusteista (ks. PeVL 19/2002 vp, s. 6) ja valtuus on täsmällinen ja tarkkarajainen.

19) Lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, joka mahdollistaisi ns. rajatun itsehoitolääkevalikoiman myymisen apteekkien ulkopuolella. Myynti olisi luvanvaraista eli sääntely on merkityksellistä PL 18 § 1 momentissa säädetyn elinkeinonvapauden kannalta. Lainkohdan mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla.

20) Perustuslakivaliokunta on pitänyt lausuntokäytännössään elinkeinonvapautta pääsääntönä, mutta todennut kuitenkin luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuudesta on säädettävä lailla ja elinkeinonvapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia sekä niiden olennaisen sisällön, kuten rajoittamisen laajuuden ja edellytysten, pitää ilmetä laista. Säännöksiltä on edellytetty myös riittävää ennustettavuutta viranomaistoimista. Perustuslakivaliokunta on tältä osin pitänyt tärkeänä arviota siitä, määräytyvätkö viranomaisten toimivaltuudet sidotun harkinnan vai tarkoituksenmukaisuusharkinnan nojalla (ks. esim. PeVL 19/2002 vp, s. 2).

21) Tässä yhteydessä on aluksi huomattava, että käsillä oleva esitys väljentää nykyistä sääntelyä (ks. PeVL 49/2005 vp, s. 3). Lääkkeiden myynnin luvanvaraisuutta voidaan perustella lääketurvallisuudella, joten luvanvaraisuudelle on hyväksyttävät perusteet. Lääkelaissa säädettäisiin itse luvanvaraisuudesta, luvan myöntämisen edellytyksistä, lupamenettelystä ja luvan voimassaolosta sekä vähittäismyyntiluvanhaltijan ja ns. vastuuhenkilön velvollisuuksista. Mielestäni ehdotus on tältä osin ongelmaton: sääntely on tarkkarajainen ja luvan myöntämisen osalta on kyse oikeusharkinnasta eli lupa on annettava, jos edellytykset täyttyvät. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin puolestaan tarkempia säännöksiä seikoista, jotka ovat luonteeltaan lähinnä teknisiä täsmennyksiä.

Tampereella 9.10.2025

Elina Pirjatanniemi

Elina Pirjatanniemi